

Briuselis, 2018 m. liepos 16 d.
(OR. en)

10899/18

PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinio sekretoriaus, kurio vardu pasirašo direktorius Jordi AYET PUIGARNAU
gavimo data:	2018 m. liepos 11 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI- MIKKELSENI
Komisijos dok. Nr.:	C(2018) 4364 final
Dalykas:	2018 m. liepos 11 d. KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą, sumų koregavimo pagal infliacijos lygį iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2018) 4364 final.

Pridedama: C(2018) 4364 final



Briuselis, 2018 07 11
C(2018) 4364 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2018 07 11

kuriuo dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą, sumų koregavimo pagal infliacijos lygį iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

Europos vaistų agentūros renkami mokesčiai yra nustatyti dviejuose teisės aktuose.

Visų pirma, 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamente (EB) 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai¹, nustatytas mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už vaistų leidimų suteikimo ir priežiūros veiklą, susijusią su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, dydis. To reglamento 12 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad kiekvienais metais balandžio 1 d., atsižvelgdama į *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* paskelbtą infliacijos dydį, Komisija peržiūri mokesčius ir juos atnaujina. Šis atnaujinimas nepatenka į šio deleguotojo reglamento taikymo sritį.

Antra, 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 658/2014 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą², nustatyti mokesčių už konkrečiai agentūros vykdomą farmakologinio budrumo veiklą ir atitinkamo atlygio pranešėjams ir antriesiems pranešėjams už atitinkamas jų teikiamas mokslinio vertinimo paslaugas dydžiai. To reglamento 15 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad reglamente nustatytų sumų atžvilgiu kasmet vykdoma infliacijos normos, nustatomos remiantis Eurostato pagal Reglamentą (EB) Nr. 2494/95 skelbiamu Europos vartotojų kainų indeksu, stebėseną. To reglamento 15 straipsnio 6 dalyje nustatyta, kad kai tai pagrįsta atsižvelgiant į tą stebėseną, Komisija priima deleguotuosius aktus, kuriais koreguojamos reglamente nurodytos mokesčių sumos ir pranešėjų bei antrųjų pranešėjų atlygio sumos. Joje taip pat nustatyta, kad kai deleguotasis aktas įsigalioja anksčiau nei liepos 1 d., tie koregavimai įsigalioja nuo liepos 1 d., o kai deleguotasis aktas įsigalioja po birželio 30 d., jie įsigalioja nuo deleguotojo akto įsigaliojimo dienos. Šio deleguotojo reglamento tikslas – nustatyti tų koregavimų sumas 2018 m.

Atsižvelgiant į 2017 m. infliacijos lygį (1,7 proc.), toks pirmiau nurodytų sumų koregavimas laikomas pagrįstu. Šiuo tikslu sumos buvo pakoreguotos pagal 1,7 proc. infliacijos lygį ir suapvalintos iki artimiausios dešimties (išskyrus metinį mokesčių, kuris buvo suapvalintas iki artimiausio vienetų).

Dėl mokesčių už vertinimus, susijusius su arbitražu, inicijuotu atlikus farmakologinio budrumo vertinimą, toks pats koregavimo metodas buvo taikomas sumoms, išdėstytoms reglamento priedo III dalyje, išskyrus maksimalaus mokesčio dydį, kuris taikomas tada, kai vertinimas apima penkias ar daugiau veikliųjų medžiagų ir (arba) veikliųjų medžiagų derinių. Siekiant išvengti netikslumų dėl apvalinimo, pakoreguota maksimali to mokesčio suma buvo apskaičiuota kiekvieną mokesčio dydį papildomai didinant pakoreguota mokesčio padidėjimo suma už kiekvieną papildomą veikliąją medžiagą arba veikliųjų medžiagų derinį, nustatytą teisės aktuose.

¹ OL L 35, 1995 2 15, p. 1.

² OL L 189, 2014 6 27, p. 112.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Su Farmacijos komitetu³ kaip su ekspertų grupe⁴ konsultuotasi 2018 m. vasario 15–21 d. taikant rašytinę procedūrą. Prieštaravimų negauta.

2018 m. balandžio 3 d. – gegužės 3 d. geresnio reglamentavimo portale vyko keturių savaitinių viešos konsultacijos. Gauta viena vieno piliečio pastaba; tačiau ta pastaba buvo nesusijusi su šio deleguotojo akto dalyku.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Šio deleguotojo reglamento teisinis pagrindas yra Reglamento (ES) Nr. 658/2014 15 straipsnio 6 dalis.

Šio deleguotojo reglamento 1 straipsnyje nustatytos pakoreguotos mokesčių sumos ir pranešėjų ir antrųjų pranešėjų atlygio sumos, išdėstytos Reglamente (ES) Nr. 658/2014.

Šio deleguotojo reglamento 2 straipsnyje nustatytos jo įsigaliojimo ir taikymo taisyklės.

³ 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos sprendimas, įsteigiantis farmacijos komitetą, OL L 147, 1975 6 9, p. 23.

⁴

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&Lang=LT>

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2018 07 11

kuriuo dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą, sumų koregavimo pagal infliacijos lygį iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 658/2014 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą⁵, ir ypač į jo 15 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004⁶ 67 straipsnio 3 dalį Europos vaistų agentūros pajamas sudaro Sąjungos įnašas ir įmonių mokamos rinkliavos už Sąjungos leidimų prekiauti gavimą bei priežiūrą ir už kitas Agentūros ar koordinavimo grupės, kiek tai susiję su jos užduočių vykdymu pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB⁷ 107c, 107e, 107g, 107k ir 107q straipsnius, teikiamas paslaugas;
- (2) Europos Sąjungos statistikos biuras paskelbė, kad 2017 m. infliacijos lygis Sąjungoje siekė 1,7 %. Atsižvelgiant į infliacijos lygį tais metais laikoma pagrįsta pagal Reglamento (ES) Nr. 658/2014 15 straipsnio 6 dalį koreguoti mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą, sumas;
- (3) siekiant paprastumo, pakoreguotus mokesčių dydžius reikėtų suapvalinti iki artimiausios eurų dešimties, išskyrus metinį mokestį už informacinių technologijų sistemas ir literatūros stebėseną, kurio pakoreguotas dydis turėtų būti suapvalintas iki artimiausio euro;

⁵ OL L 189, 2014 6 27, p. 112.

⁶ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

⁷ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

- (4) Reglamente (ES) Nr. 658/2014 nustatyti mokesčiai yra mokėtini arba atitinkamos procedūros pradžios dieną, arba, metinio mokesčio už informacinių technologijų sistemas ir literatūros stebėseną atveju, kiekvienų metų liepos 1 d. Todėl taikytina suma bus nustatyta mokesčio mokėjimo dieną, o nebaigtoms procedūroms specialių pereinamojo laikotarpio priemonių nustatyti nereikia;
- (5) pagal Reglamento (ES) Nr. 658/2014 15 straipsnio 6 dalį, kai deleguotasis aktas, kuriuo koreguojamos to reglamento priedo I–IV dalyse nurodytos mokesčių sumos, įsigalioja anksčiau nei liepos 1 d., tie koregavimai įsigalioja nuo liepos 1 d., o kai deleguotasis aktas įsigalioja po birželio 30 d., jie įsigalioja nuo deleguotojo akto įsigaliojimo dienos;
- (6) todėl Reglamentas (ES) Nr. 658/2014 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 658/2014 priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) I dalies 1 punktą iš dalies keičiamas taip:
- a) „19 770 EUR“ pakeičiama į „20 110 EUR“;
 - b) „13 290 EUR“ pakeičiama į „13 520 EUR“;
- 2) II dalies 1 punktą iš dalies keičiamas taip:
- a) įžanginiame sakinyje „43 600 EUR“ pakeičiama į „44 340 EUR“;
 - b) a punktas iš dalies keičiamas taip:
 - i) „17 440 EUR“ pakeičiama į „17 740 EUR“;
 - ii) „7 380 EUR“ pakeičiama į „7 510 EUR“;
 - c) b punktas iš dalies keičiamas taip:
 - i) „26 160 EUR“ pakeičiama į „26 600 EUR“;
 - ii) „11 070 EUR“ pakeičiama į „11 260 EUR“;
- 3) III dalies 1 punktą iš dalies keičiamas taip:
- a) pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:
 - i) „181 510 EUR“ pakeičiama į „184 600 EUR“;
 - ii) „39 350 EUR“ pakeičiama į „40 020 EUR“;
 - iii) „299 560 EUR“ pakeičiama į „304 660 EUR“;
 - b) antra pastraipa iš dalies keičiama taip:

- i) a punkte „121 000 EUR“ pakeičiama į „123 060 EUR“,
 - ii) b punkte „147 240 EUR“ pakeičiama į „149 740 EUR“,
 - iii) c punkte „173 470 EUR“ pakeičiama į „176 420 EUR“,
 - iv) d punkte „199 700 EUR“ pakeičiama į „203 090 EUR“,
- c) ketvirtos pastraipos b punktas iš dalies keičiamas taip:
- i) „1010 EUR“ pakeičiama į „1030 EUR“;
 - ii) „2020 EUR“ pakeičiama į „2050 EUR“;
 - iii) „3050 EUR“ pakeičiama į „3100 EUR“;
- 4) IV dalies 1 punkte: „68 EUR“ pakeičiama į „69 EUR“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Jis taikomas nuo [jei įsigaliojimo data yra anksčiau nei 2018 m. liepos 1 d., įrašyti datą „2018 m. liepos 1 d.“, jei įsigaliojimo data yra vėliau nei 2018 m. birželio 30 d., įrašyti įsigaliojimo datą].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 07 11

*Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER*